北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	DCF 療法における NK 受容体拮抗薬の使用薬剤と好中球減少症の関連に関する観察研究 (B25-083)
当院の研究責任者 (所属・職位)	薬剤部 一般職 鈴木 聖也
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背 景・目的	ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル(DCF)療法を投与する患者さんは、抗がん薬による吐き気を抑えることを目的として、抗がん薬の開始前に NK 受容体拮抗薬を予防的に投与しています。 NK 受容体拮抗薬として、従来はアプレピタント(内服)またはホスアプレピタント(注射)を投与していましたが、吐き気に対する効果、血管痛の頻度や利便性を考慮し、2022 年 3 月に新規発売されたホスネツピタント(注射)への切り替えを当院では実施しました。ドセタキセルと NK 受容体拮抗薬の併用時、お薬間で相互作用があることが知られていましたが、ホスネツピタントは、従来のアプレピタント・ホスアプレピタントと比較して相互作用の程度が強いという報告があります。相互作用の程度が強いことで、発熱などの副作用の頻度が上昇する可能性がありますが、実情が明らかとなっていないため、本研究にて調査を実施します。
調査データ 該当期間	2019 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの間に当院で DCF 療法を初回施行した患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2019 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、薬剤部研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に 管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしく は患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としま せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不 利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供 していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができ ない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することが できる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:薬剤部・一般職

担 当 者:鈴木 聖也(スズキ セイヤ)

電 話:042-778-8123

備考